

Brusel 18. července 2019
(OR. en)

11376/19

AGRILEG 135
VETER 61
DELECT 143

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel: Jordi AYET PUIGARNAU, ředitel,
za generálního tajemníka Evropské komise

Datum přijetí: 18. července 2019

Příjemce: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie

Č. dok. Komise: C(2019) 4448 final

Předmět: NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../... ze dne
19.6.2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady
(EU) 2017/625, pokud jde o případy podezření na nesoulad nebo
zjištěného nesouladu s pravidly Unie pro používání nebo rezidua
farmakologicky účinných látek, které jsou povoleny ve veterinárních
léčivých přípravcích nebo jako doplňkové látky, nebo s pravidly Unie pro
používání nebo rezidua zakázaných nebo nepovolených farmakologicky
účinných látek

Delegace naleznou v příloze dokument C(2019) 4448 final.

Příloha: C(2019) 4448 final



V Bruselu dne 19.6.2019
C(2019) 4448 final

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../...

ze dne 19.6.2019,

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o případy podezření na nesoulad nebo zjištěného nesouladu s pravidly Unie pro používání nebo rezidua farmakologicky účinných látek, které jsou povoleny ve veterinárních léčivých přípravcích nebo jako doplňkové látky, nebo s pravidly Unie pro používání nebo rezidua zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625¹ stanoví pravidla pro provádění úředních kontrol a jiných kontrolních činností příslušnými orgány členských států, zejména v souvislosti s výrobou produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě.

Tento návrh nařízení v přenesené pravomoci se týká provádění úředních kontrol a opatření přijímaných orgány v případech podezření na nesoulad či zjištěného nesouladu s pravidly týkajícími se používání nebo reziduí farmakologicky účinných látek povolených ve veterinárních léčivých přípravcích nebo jako doplňkové látky či používání nebo reziduí zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek.

Pravidla týkající se používání nebo reziduí farmakologicky účinných látek povolených ve veterinárních léčivých přípravcích nebo jako doplňkové látky či používání nebo reziduí zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek jsou stanovena v různých aktech Unie. Podmínky jejich prosazování však nejsou v těchto aktech podrobně popsány. Cílem tohoto návrhu nařízení v přenesené pravomoci je proto zajistit v rámci nařízení (EU) 2017/625, aby úřední kontroly a příslušná opatření pro případy nesouladu nebo podezření na nesoulad byly prováděny jednotně v celé Evropské unii, a aby tedy mohlo být lidské zdraví a zdraví zvířat chráněno všude stejnou měrou.

2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM PRÁVNÍHO AKTU

Byla několikrát konzultována „odborná skupina Komise pro rezidua veterinárních léčivých přípravků (E03595)“ a tyto diskuze přispěly k vypracování návrhu.

Uskutečnilo se jedno setkání s příslušnými zúčastněnými stranami, na kterém byly vysvětleny a projednány hlavní prvky aktu.

Návrh byl od 13. února do 13. března 2019 zveřejněn za účelem získání zpětné vazby a od Národního sdružení chovatelů ovcí (*National Sheep Association*) Spojeného království a Evropského svazu obchodníků s masem a dobytkem (*European Livestock and Meat Trades Union, UECVB*) byly obdrženy připomínky, které byly v odborné skupině Komise pro rezidua veterinárních léčivých přípravků projednány.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Toto nařízení Komise v přenesené pravomoci doplňuje nařízení (EU) 2017/625 tím, že stanoví pravidla pro provádění úředních kontrol a pro následná opatření, která mají být přijata na základě podezření na nesoulad nebo zjištěného nesouladu, pokud jde o používání a rezidua příslušných látek.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1).

Tato iniciativa je nezbytná rovněž s ohledem na zrušení směrnice 96/23/ES, která v současnosti stanoví kontrolní opatření u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech a konkrétně definuje donucovací opatření, která mají přijmout příslušné orgány v případech podezření na nesoulad nebo zjištěného nesouladu souvisejícího s látkami a rezidui spadajícími do její oblasti působnosti. Uvedená směrnice zajišťuje harmonizované prosazování právních předpisů EU v oblasti bezpečnosti potravin týkajících se používání a reziduí farmakologicky účinných látek. Aby bylo zajištěno trvalé a harmonizované prosazování, měla by být pravidla směrnice 96/23/ES, která se týkají následných opatření v případech nesouladu, začleněna do nového právního rámce podle nařízení (EU) 2017/625.

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../...

ze dne 19.6.2019,

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o případy podezření na nesoulad nebo zjištěného nesouladu s pravidly Unie pro používání nebo rezidua farmakologicky účinných látek, které jsou povoleny ve veterinárních léčivých přípravcích nebo jako doplňkové látky, nebo s pravidly Unie pro používání nebo rezidua zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách)², a zejména na čl. 19 odst. 2 písm. a) a b) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením (EU) 2017/625 stanoví pravidla pro provádění úředních kontrol a jiných úředních činností příslušnými orgány členských států ve všech fázích produkce, zpracování a distribuce za účelem ověření souladu s právními předpisy Unie mimo jiné v oblasti bezpečnosti potravin. Stanoví zvláštní pravidla pro úřední kontroly týkající se látek, jejichž použití může mít za následek rezidua v potravinách a krmivech.
- (2) V článku 137 nařízení (EU) 2017/625 jsou stanoveny povinnosti příslušných orgánů, pokud jde o opatření přijímaná v případě podezření na nesoulad, a v článku 138 uvedeného nařízení jsou uvedena opatření, která mají být přijata v případě zjištěného nesouladu.
- (3) Nařízením (EU) 2017/625 se s účinkem ode dne 14. prosince 2019 zrušuje směrnice 96/23/ES³. Uvedená směrnice v současnosti stanoví kontrolní opatření u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech a konkrétně definuje donucovací opatření, která mají přijmout příslušné orgány v případech podezření na

² Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1.

³ Směrnice Rady 96/23/ES ze dne 29. dubna 1996 o kontrolních opatřeních u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech a o zrušení směrnic 85/358/EHS a 86/469/EHS a rozhodnutí 89/187/EHS a 91/664/EHS (Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 10).

nesoulad nebo zjištěného nesouladu souvisejícího s látkami a rezidui spadajícími do její oblasti působnosti.

- (4) Pravidla stanovená ve směrnici 96/23/ES zajišťují harmonizované prosazování právních předpisů EU v oblasti bezpečnosti potravin týkajících se používání a reziduí farmakologicky účinných látek. V zájmu racionalizace a zjednodušení celkového legislativního rámce byla pravidla pro úřední kontroly v konkrétních oblastech právních předpisů týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce začleněna do rámce pro úřední kontroly vymezeného nařízením (EU) 2017/625. Aby bylo zajištěno trvalé a harmonizované prosazování, měla by být do nového právního rámce podle nařízení (EU) 2017/625 začleněna pravidla směrnice 96/23/ES týkající se následných opatření v případech nesouladu.
- (5) Pravidla stanovená v tomto nařízení by měla v rámci nařízení (EU) 2017/625 zajistit zachování požadavků na následná opatření v případě podezření na nesoulad nebo zjištěného nesouladu s pravidly pro používání nebo rezidua farmakologicky účinných látek, které jsou povoleny ve veterinárních léčivých přípravcích nebo jako doplňkové látky, nebo s pravidly Unie pro používání nebo rezidua zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek, zejména s pravidly stanovenými v těchto předpisech:
- nařízení (ES) č. 470/2009⁴, kterým se stanoví pravidla pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu a pro uvádění potravin živočišného původu obsahujících rezidua farmakologicky účinných látek na trh,
 - nařízení (EU) č. 37/2010⁵, které klasifikuje farmakologicky účinné látky z hlediska jejich zákazu nebo maximálních limitů reziduí, které se na ně vztahují,
 - nařízení (ES) č. 1831/2003⁶, které stanoví pravidla pro povolování některých veterinárních léčivých přípravků jako doplňkových látek, a právní akty přijaté na tomto základě stanoví povolení konkrétních látek a jejich maximální limity reziduí v potravinách živočišného původu,
 - nařízení Rady (ES) č. 1950/2006⁷, které stanoví seznam základních látek k léčbě koňovitých,
 - nařízení Komise (ES) č. 124/2009⁸, které na základě nařízení Rady (EHS) č. 315/93, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu

⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁵ Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1).

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29).

⁷ Nařízení Komise (ES) č. 1950/2006 ze dne 13. prosince 2006, kterým se v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků stanoví seznam základních látek k léčbě koňovitých a látek přinášejících vyšší klinický prospěch (Úř. věst. L 367, 22.12.2006, s. 33).

kontaminujících látek v potravinách, stanoví maximální limity pro přítomnost kokcidiostatik nebo histomonostatik v potravinách, jež je důsledkem nevyhnutelné křížové kontaminace necílových krmiv těmito látkami^{9,10},

- směrnice 96/22/ES¹¹, která zakazuje používání některých látek s hormonálním nebo tyreostatickým účinkem a beta-sympatomimetik v chovech zvířat.
- (6) Pokud jsou na základě pravidel Unie uvedených v 5. bodě odůvodnění zjištěny zakázané nebo nepovolené látky v držení neoprávněných osob, čímž vzniká podezření na nezákonné ošetření a možný dopad na bezpečnost potravin, měla by se použít opatření pro úřední zadržení a šetření stanovená v nařízení (EU) 2017/625 a v tomto nařízení.
- (7) Směrnice 2001/82/ES¹² stanoví regulační rámec pro uvádění veterinárních léčivých přípravků na trh a pro jejich výrobu, dovoz, vývoz, dodávky, distribuci, farmakovigilanci, kontrolu a používání. Farmakologicky účinné látky, které nejsou povoleny ve veterinárních léčivých přípravcích, se nesmějí používat u zvířat určených k produkci potravin, s výjimkou použití základních látek k léčbě koňovitých, které jsou stanoveny v nařízení Komise (ES) č. 1950/2006. Následná opatření v případech zjištěného nesouladu nebo podezření na nesoulad v souvislosti s použitím veterinárních léčivých přípravků, u nichž existuje podezření nebo jistota, že mají dopad na bezpečnost potravin, spadají do oblasti působnosti nařízení (EU) 2017/625 a tohoto nařízení. Směrnice 2001/82/ES byla zrušena a nahrazena nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích (nové nařízení o veterinárních léčivých přípravcích)¹³, které se použije od 28. ledna 2022 a které mimo jiné stanoví omezení pro používání antimikrobních veterinárních léčivých přípravků u zvířat.
- (8) Vzhledem k tomu, že rozdílné postupy prosazování by mohly vést k nerovnoměrné ochraně lidského zdraví a zdraví zvířat a k narušení vnitřního trhu a hospodářské soutěže, mělo by být nařízení (EU) 2017/625 doplněno o zvláštní pravidla pro provádění úředních kontrol zvířat a zboží v jakékoli fázi produkce, zpracování, distribuce a používání v souvislosti s případy podezření na nesoulad nebo zjištěného nesouladu týkajícími se příslušných látek a pro opatření, která je třeba přijmout v návaznosti na tyto úřední kontroly.
- (9) S ohledem na specifika opatření a kontrol, které je třeba provést v případě podezření na nesoulad nebo zjištěného nesouladu s pravidly Unie pro používání farmakologicky účinných látek u zvířat určených k produkci potravin a pro jejich rezidua, a s cílem zajistit jednotné uplatňování donucovacích opatření v celé Unii je třeba případy,

⁸ Nařízení Komise (ES) č. 124/2009 ze dne 10. února 2009, kterým se stanoví maximální limity pro přítomnost kokcidiostatik nebo histomonostatik v potravinách, jež je důsledkem nevyhnutelné křížové kontaminace necílových krmiv těmito látkami (Úř. věst. L 40, 11.2.2009, s. 7).

⁹ Nedodržení těchto maximálních limitů se považuje za nesoulad s pravidly pro používání a rezidua veterinárních léčivých přípravků.

¹⁰ Nařízení Rady (EHS) č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách (Úř. věst. L 37, 13.2.1993, s. 1).

¹¹ Směrnice Rady 96/22/ES ze dne 29. dubna 1996 o zákazu používání některých látek s hormonálním nebo tyreostatickým účinkem a beta-sympatomimetik v chovech zvířat a o zrušení směrnice 81/602/EHS, 88/146/EHS a 88/299/EHS (Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 3).

¹² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1).

¹³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).

v nichž mají být přijata opatření uvedená v člancích 137 a 138 nařízení (EU) 2017/625, upřesnit tak, aby odpovídaly tomuto odvětví.

- (10) V souladu s čl. 79 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2017/625 by náklady vzniklé v souvislosti s povinnými poplatky nebo platbami za úřední kontroly provedené podle tohoto nařízení měl nést provozovatel odpovědný za daná zvířata a zboží.
- (11) Článek 50 nařízení (ES) č. 178/2002¹⁴ členským státům ukládá, aby oznamovaly přímé nebo nepřímé riziko pro lidské zdraví pocházející z potravin nebo krmiva prostřednictvím sítě, která byla pro tento účel zřízena. Případy nesouladu, které se týkají reziduí farmakologicky účinných látek a představují taková rizika, by proto měly být odpovídajícím způsobem oznamovány. Kromě toho, pokud jsou případy nesouladu zjištěny v souvislosti se zvířaty nebo produkty živočišného původu pocházejícími z jiného členského státu, měly by orgány členského státu, který nesoulad zjistil, a členského státu původu využít ustanovení o pomoci uvedená v nařízení (EU) 2017/625 a přijmout vhodná následná opatření, jak je stanoveno v tomto nařízení.
- (12) Jelikož se pravidla stanovená směrnicí 96/23/ES pro následná opatření v konkrétních případech zjištěného nesouladu nebo podezření na nesoulad týkajících se látek a reziduí spadajících do její oblasti působnosti zrušují s účinkem ode dne 14. prosince 2019, mělo by se toto nařízení použít od uvedeného data,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1 **Předmět**

Toto nařízení stanoví pravidla týkající se zvláštních požadavků na úřední kontroly a příslušná opatření pro případy nesouladu nebo podezření na nesoulad s pravidly Unie pro používání povolených, nepovolených nebo zakázaných farmakologicky účinných látek u zvířat určených k produkci potravin a pro jejich rezidua.

Článek 2 **Definice**

Pro účely tohoto nařízení se použijí definice uvedené v nařízení (EU) 2017/625, směrnicí 2001/82/ES a nařízení (ES) č. 470/2009. Kromě toho se pro účely tohoto nařízení rozumí:

- a) „farmakologicky účinnou látkou“ jakákoli látka nebo směs látek, jež mají být použity k výrobě veterinárního léčivého přípravku a které se po použití při výrobě stanou účinnou látkou tohoto přípravku;
- b) „nepovolenými látkami“ farmakologicky účinné látky, které nejsou uvedeny v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010, nebo látky, které nejsou povoleny jako doplňkové látky podle nařízení (ES) č. 1831/2003, s výjimkou základních látek k léčbě koňovitých a látek přinášejících vyšší klinický prospěch ve srovnání s jinými možnostmi léčby koňovitých, které jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 1950/2006;
- c) „nezákonným ošetřením“ u zvířat určených k produkci potravin použití
- zakázaných nebo nepovolených látek nebo přípravků nebo

¹⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

- látek nebo veterinárních léčivých přípravků povolených podle právních předpisů Unie pro jiné účely nebo za jiných podmínek, než jaké jsou stanoveny v uvedených právních předpisech nebo případně ve vnitrostátních právních předpisech.

Pro účely tohoto nařízení se u látek nebo veterinárních léčivých přípravků povolených podle právních předpisů Unie za nezákonné ošetření nepovažuje nedodržení ochranné lhůty ani rezidua farmakologicky účinných látek překračující maximální limit reziduí nebo maximální limit za předpokladu, že jsou splněny všechny ostatní podmínky pro použití dané látky nebo veterinárního léčivého přípravku stanovené právními předpisy Unie nebo vnitrostátními právními předpisy;

- d) „rezidui farmakologicky účinných látek překračujícími maximální limit reziduí“ přítomnost reziduí povolených farmakologicky účinných látek v produktech živočišného původu v koncentraci překračující maximální limity reziduí stanovené podle právních předpisů Unie;
- e) „rezidui farmakologicky účinných látek překračujícími maximální limit“ přítomnost reziduí farmakologicky účinných látek v produktech živočišného původu, jež je důsledkem nevyhnutelné křížové kontaminace necílových krmiv těmito látkami, v koncentraci překračující maximální limity stanovené podle právních předpisů Unie;
- f) „šarží zvířat“ skupina zvířat téhož druhu a téhož stáří chovaná v tomtéž hospodářství, ve stejné době a za stejných chovných podmínek.

Článek 3

Opatření přijímaná na jatkách v případě nesouladu nebo podezření na nesoulad

1. Jestliže má úřední veterinární lékař provádějící úřední kontroly na jatkách nebo pomocný úřední veterinární pracovník plnit určité úkoly v rámci těchto kontrol podezření nebo důkazy, že byla zvířata podrobena nezákonnému ošetření, úřední veterinární lékař zajistí, aby byla přijata tato opatření:
 - a) příkaz, aby provozovatel držel dotčená zvířata odděleně od ostatních šarží zvířat, která se nacházejí na jatkách nebo jsou přepravována na jatka, za podmínek, které stanoví příslušný orgán;
 - b) postup zajišťující, aby tato zvířata byla poražena odděleně od ostatních šarží zvířat nacházejících se na jatkách;
 - c) příkaz, aby provozovatel oddělil jatečně upravená těla, maso, droby a vedlejší produkty z dotčených zvířat tak, aby byly okamžitě identifikovány a skladovány odděleně od ostatních produktů živočišného původu, a příkaz, aby tyto produkty nebyly přemísťovány, zpracovávány nebo odstraňovány bez předchozího povolení příslušného orgánu;
 - d) příkaz, aby byly odebrány vzorky nezbytné ke zjištění přítomnosti zakázaných nebo nepovolených látek nebo povolených látek v případě podezření na použití nebo zjištěného použití za jiných podmínek, než jaké jsou stanoveny v právních předpisech.
2. Pokud se nezákonné ošetření prokáže, nařídí příslušný orgán provozovateli, aby daná jatečně upravená těla, maso, droby a vedlejší produkty odstranil v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009, a to bez náhrady škody nebo úhrady.

3. Jestliže má úřední veterinární lékař provádějící úřední kontroly na jatkách nebo pomocný úřední veterinární pracovník plnit určité úkoly v rámci těchto kontrol podezření, že zvířata nacházející se na jatkách byla ošetřena povoleným veterinárním léčivým přípravkem, ale nebyla dodržena ochranná lhůta uvedená ve směrnici 2001/82/ES, nařídí úřední veterinární lékař, aby byla dotčená zvířata oddělena od ostatních šarží zvířat, která se nacházejí na jatkách nebo jsou přepravována na jatka, za podmínek, jež stanoví příslušný orgán. Úřední veterinární lékař rovněž:

- na náklady provozovatele odloží porážku do doby, než bude ochranná lhůta dodržena, nebo
- vydá příkaz, aby byla daná zvířata poražena odděleně, a nařídí, aby jatečně upravená těla, maso, droby a vedlejší produkty z dotčených zvířat byly okamžitě identifikovány a skladovány odděleně od ostatních produktů živočišného původu do doby, než bude k dispozici výsledek šetření.

Porážka může být odložena pouze dočasně, za předpokladu, že úřední veterinární lékař ověřil, že jsou dodržovány právní předpisy Unie týkající se dobrých životních podmínek zvířat a že dotčená zvířata mohou být držena odděleně od ostatních zvířat.

4. Je-li porážka odložena podle odstavce 3, nesmí být ochranná lhůta v žádném případě kratší než:

- ochranná lhůta stanovená v souhrnu údajů o přípravku uvedeném v registraci veterinárního léčivého přípravku,
- ochranná lhůta stanovená podle nařízení, kterým se povoluje použití určité farmakologicky účinné látky jako doplňkové látky v souladu s nařízením (ES) č. 1831/2003,
- ochranná lhůta předepsaná veterinárním lékařem pro použití podle článku 11 směrnice 2001/82/ES nebo v případě, že pro tato použití není předepsána žádná ochranná lhůta, minimální ochranná lhůta stanovená v článku 11 směrnice 2001/82/ES.

Po odložení porážky může příslušný orgán na náklady provozovatele odebrat vzorky s cílem ověřit, zda jsou v okamžiku porážky zvířat po uplynutí ochranné lhůty dodrženy maximální limity reziduí.

5. Jestliže má úřední veterinární lékař provádějící úřední kontroly na jatkách nebo pomocný úřední veterinární pracovník plnit určité úkoly v rámci těchto kontrol důkazy, že zvířata nacházející se na jatkách byla ošetřena povoleným veterinárním léčivým přípravkem, ale nebyla dodržena ochranná lhůta uvedená ve směrnici 2001/82/ES, nařídí úřední veterinární lékař, aby byla dotčená zvířata oddělena od ostatních šarží zvířat, která se nacházejí na jatkách nebo jsou přepravována na jatka, za podmínek, jež stanoví příslušný orgán. Úřední veterinární lékař rovněž:

- na náklady provozovatele a za podmínek stanovených v čl. 3 odst. 3 druhém pododstavci a čl. 3 odst. 4 odloží porážku do doby, než bude ochranná lhůta dodržena, nebo
- vydá příkaz, aby provozovatel daná zvířata usmrtil odděleně. V tomto případě je úřední veterinární lékař prohlásí za nevhodná k lidské spotřebě a přijme všechna nezbytná preventivní opatření k ochraně zdraví zvířat a veřejného zdraví.

6. Pokud provozovatel nepřijme všechna nezbytná opatření ke splnění příkazů úředního veterinárního lékaře nebo příslušného orgánu v souladu s čl. 3 odst. 1, 2, 3, 4, 5 a 6 tohoto nařízení, úřední veterinární lékař nebo příslušný orgán přijmou na náklady provozovatele opatření se stejným účinkem.

Článek 4 *Šetření*

1. Pokud byly překročeny maximální limity reziduí farmakologicky účinných látek, které jsou povoleny ve veterinárních léčivých přípravcích nebo jako doplňkové látky, stanovené na základě nařízení (ES) č. 470/2009 a nařízení (ES) č. 1831/2003 nebo maximální limity pro rezidua farmakologicky účinných látek, jež jsou důsledkem nevyhnutelné křížové kontaminace necílových krmiv těmito látkami, stanovené na základě nařízení Rady (EHS) č. 315/93, a tedy byl zjištěn nesoulad, příslušný orgán:
 - a) provede veškerá nezbytná opatření nebo šetření, která v souvislosti s daným zjištěním považuje za vhodná. To může zahrnovat šetření v hospodářství původu nebo odjezdu zvířat, včetně kontrol zvířat nebo šarží zvířat v jejich hospodářstvích původu nebo místech odjezdu, s cílem určit rozsah a původ nesouladu a stanovit míru odpovědnosti provozovatele;
 - b) požádá chovatele zvířat nebo odpovědného veterinárního lékaře, aby předložili záznamy o předepsaných léčivých přípravcích a ošetřeních a veškerou dokumentaci odůvodňující povahu ošetření.
2. Pokud jsou zjištěna rezidua v koncentracích nižších než maximální limity reziduí pro farmakologicky účinné látky povolené ve veterinárních léčivých přípravcích nebo jako doplňkové látky, ale přítomnost těchto reziduí není v souladu s informacemi o potravinovém řetězci, čímž vzniká podezření na nesoulad nebo nezákonné ošetření, provede příslušný orgán veškeré vyšetřovací úkony, které považuje za vhodné pro vyšetření zdroje těchto reziduí nebo nedostatků v informacích o potravinovém řetězci.
3. Existuje-li podezření na rezidua v množství překračujícím maximální limity reziduí nebo maximální limity stanovené právními předpisy Unie pro farmakologicky účinné látky povolené ve veterinárních léčivých přípravcích nebo jako doplňkové látky, provede příslušný orgán veškeré vyšetřovací úkony, které považuje za vhodné.
4. V případě podezření na nezákonné ošetření nebo zjištěného nezákonného ošetření nebo pokud jsou v držení neoprávněných osob nebo provozovatelů zjištěny látky spadající do oblasti působnosti směrnice 96/22/ES či zakázané nebo nepovolené látky nebo přípravky, příslušný orgán:
 - a) okamžitě provede úřední zadržení hospodářských zvířat a přípravků, kterých se šetření týká;
 - b) během úředního zadržení příslušný orgán:
 - nařídí, aby zvířata, kterých se šetření týká, nebyla přemísťována bez předchozího povolení příslušného orgánu, a to po dobu trvání šetření,
 - nařídí, aby jatečně upravená těla, maso, droby, vedlejší produkty, mléko, vejce a med z těchto zvířat neopouštěly hospodářství nebo zařízení původu a nebyly předávány jiné osobě bez předchozího povolení příslušného orgánu,

- v příslušných případech nařídí, aby krmivo, voda nebo jiné dotčené produkty byly skladovány odděleně a nebyly přemísťovány z hospodářství nebo zařízení původu,
 - zajistí, aby zvířata, kterých se šetření týká, byla opatřena úřední značkou nebo jiným prostředkem k identifikaci nebo, v případě drůbeže, ryb a včel, aby byla držena v označeném prostoru nebo úlu,
 - přijme vhodná preventivní opatření podle povahy zjištěné látky nebo zjištěných látek;
- c) požádá chovatele zvířat a odpovědného veterinárního lékaře, aby předložili veškerou dokumentaci odůvodňující povahu ošetření;
- d) provede veškeré další úřední kontroly u zvířat nebo šarží zvířat v hospodářství původu nebo místě odjezdu zvířat, které jsou nezbytné pro zjištění takového použití;
- e) provede veškeré další úřední kontroly nezbytné k tomu, aby bylo zjištěno získání a přítomnost nepovolených nebo zakázaných látek;
- f) provede veškeré další úřední kontroly považované za nezbytné k objasnění původu daných zakázaných nebo nepovolených látek nebo přípravků nebo ošetřených zvířat.
5. Úřední kontroly uvedené v tomto článku mohou zahrnovat také kontroly výrobců, distributorů, přepraveců, míst výroby farmakologicky účinných látek a veterinárních léčivých přípravků, lékáren, všech relevantních subjektů v dodavatelském řetězci a jakýchkoli jiných míst dotčených šetřením.
6. Úřední kontroly uvedené v tomto článku mohou zahrnovat rovněž úřední odběr vzorků, včetně vzorků vody, krmiva, masa, drobů, krve, vedlejších produktů živočišného původu, chlupů, moči, výkalů a jiných živočišných matric. Příslušný orgán odebere jakýkoli počet vzorků, který považuje za nezbytný pro prošetření podezření na nesoulad nebo nezákonné ošetření či zjištěného nesouladu nebo nezákonného ošetření. V případě živočichů pocházejících z akvakultury mohou být vyžadovány vzorky vody, ve které se chovají nebo loví, a v případě včel medonosných vzorky z úlů.

Článek 5

Následná opatření v případě, že rezidua farmakologicky účinných látek povolených ve veterinárních léčivých přípravcích nebo jako doplňkové látky překračují použitelné maximální limity reziduí nebo maximální limity

1. Pokud byly překročeny maximální limity reziduí farmakologicky účinných látek, které jsou povoleny ve veterinárních léčivých přípravcích nebo jako doplňkové látky, stanovené na základě nařízení (ES) č. 470/2009 a nařízení (ES) č. 1831/2003 nebo maximální limity pro rezidua farmakologicky účinných látek, jež jsou důsledkem nevyhnutelné křížové kontaminace necílových krmiv těmito látkami, stanovené na základě nařízení Rady (EHS) č. 315/93, příslušný orgán:
- prohlásí jatečně upravená těla a produkty, kterých se nesoulad týká, za nevhodné k lidské spotřebě a nařídí provozovateli, aby všechny produkty odstranil jako materiál kategorie 2, jak je stanoveno v nařízení (ES) č. 1069/2009,

- přijme veškerá další opatření nezbytná k ochraně veřejného zdraví; může například rozhodnout, že po stanovenou dobu zvířata nesmějí opustit dotčené hospodářství nebo produkty nesmějí opustit dotčené hospodářství nebo zařízení,
 - nařídí, aby provozovatel přijal vhodná opatření k řešení příčin nesouladu,
 - provede dodatečné úřední kontroly s cílem ověřit účinnost opatření přijatých provozovatelem k řešení příčin nesouladu. To může zahrnovat odběr tolika následných vzorků, kolik je považováno za nezbytné, v souvislosti se zvířaty nebo produkty ze stejného hospodářství nebo zařízení.
2. V případě opakovaného nesouladu u stejného provozovatele provádí příslušný orgán pravidelné dodatečné úřední kontroly, včetně odběru vzorků a analýz, u zvířat a produktů dotčeného provozovatele po dobu alespoň šesti měsíců ode dne, kdy byl zjištěn druhý nesoulad. Nařídí také provozovateli, aby zajistil, že dotčená zvířata a jatečně upravená těla, maso, droby, vedlejší produkty, mléko, vejce a med z těchto zvířat budou uchovávány odděleně od ostatních zvířat, neopustí hospodářství nebo zařízení původu a nebudou předány jiné osobě bez předchozího povolení příslušného orgánu.
3. Jestliže provozovatel nepřijme veškerá nezbytná opatření ke splnění příkazů příslušného orgánu v souladu s tímto článkem, přijme příslušný orgán na náklady provozovatele opatření se stejným účinkem.

Článek 6

Následná opatření v případech nezákonného ošetření a držení zakázaných nebo nepovolených látek nebo přípravků

1. Pokud jsou látky spadající do oblasti působnosti směrnice 96/22/ES či zakázané nebo nepovolené látky nebo přípravky zjištěny v držení neoprávněných osob, čímž vzniká podezření na nezákonné ošetření, jsou uvedené látky nebo přípravky úředně zadrženy do doby, než příslušný orgán přijme opatření stanovená v odstavcích 2, 3 a 4 tohoto článku, aniž je dotčeno následné zničení přípravků a případné uložení sankcí osobě či osobám, které porušily předpisy.
2. Pokud je zjištěno nezákonné ošetření nebo pokud jsou látky spadající do oblasti působnosti směrnice 96/22/ES či zakázané nebo nepovolené látky nebo přípravky zjištěny v držení neoprávněných provozovatelů nebo osob, příslušný orgán:
 - úředně zadrží nebo dále úředně zadržuje hospodářská zvířata a jatečně upravená těla, maso, droby a vedlejší produkty ze zvířat, kterých se týká nezákonné ošetření, spolu s mlékem, vejci a medem z uvedených zvířat, jak je stanoveno v čl. 4 odst. 4 písm. b),
 - odebere vzorky ze všech příslušných šarží zvířat patřících danému hospodářství,
 - nařídí provozovateli, aby usmrtil zvíře nebo zvířata, u kterých bylo zjištěno nezákonné ošetření, a odstranil je v souladu s nařízením (ES) č. 1069/2009,
 - prohlásí všechna jatečně upravená těla nebo produkty, kterých se nezákonné ošetření týká, za nevhodné k lidské spotřebě a nařídí provozovateli, aby je odstranil v souladu s nařízením (ES) č. 1069/2009.
3. Pro účely odstavce 2 platí:

- o všech zvířatech ze šarže nebo šarží, ve kterých bylo u jednoho nebo více zvířat potvrzeno nezákonné ošetření zakázanými nebo nepovolenými látkami, se má za to, že byla rovněž nezákonně ošetřena, ledaže příslušný orgán na žádost a na náklady provozovatele souhlasí s provedením dodatečných úředních kontrol u všech zvířat z příslušné šarže nebo šarží s cílem stanovit, že ve vztahu k uvedeným zvířatům k nezákonnému ošetření nedošlo,
 - o všech zvířatech ze šarže nebo šarží, ve kterých bylo u jednoho nebo více zvířat potvrzeno nezákonné ošetření v důsledku použití látek nebo veterinárních léčivých přípravků povolených podle právních předpisů Unie pro jiné účely nebo za jiných podmínek, než jaké jsou stanoveny v uvedených právních předpisech nebo případně ve vnitrostátních právních předpisech, u zvířat určených k produkci potravin, se má za to, že byla rovněž nezákonně ošetřena, ledaže příslušný orgán na žádost a na náklady provozovatele souhlasí s provedením dodatečných úředních kontrol u zvířat z příslušné šarže nebo šarží, kterých se podezření na nezákonné ošetření týká, s cílem stanovit, že ve vztahu k uvedeným zvířatům k nezákonnému ošetření nedošlo.
4. V případě zjištěného nezákonného ošetření v akvakultuře se odeberou vzorky ze všech příslušných rybníků, oplůtků a klecí. Jestliže je v případě zjištěného nezákonného ošetření v akvakultuře vzorek odebraný z určitého rybníka, oplůtku nebo klece nevyhovující, má se za to, že nezákonně ošetřeni byli všichni živočišové v tomto rybníce, oplůtku nebo kleci.
 5. Po dobu nejméně dvanácti měsíců ode dne, kdy byl zjištěn nesoulad, provádí příslušný orgán pravidelné dodatečné úřední kontroly v hospodářství nebo hospodářstvích, za něž odpovídá tentýž provozovatel, a u zvířat a zboží patřících dotčenému hospodářství nebo dotčeným hospodářstvím.
 6. Hospodářství nebo zařízení zásobující hospodářství, kterého se nesoulad týká, jakož i všechna hospodářství ve stejném dodavatelském řetězci zvířat a krmiv jako hospodářství původu nebo odjezdu mohou být za účelem určení původu dotčené látky podrobena úředním kontrolám:
 - během přepravy, distribuce a prodeje nebo pořizování farmakologicky účinných látek,
 - v kterékoli části produkčního a distribučního řetězce krmiv,
 - v celém produkčním řetězci zvířat a produktů živočišného původu.
 7. Jestliže provozovatel nepřijme veškerá nezbytná opatření ke splnění příkazů příslušného orgánu v souladu s tímto článkem, přijme příslušný orgán na náklady provozovatele opatření se stejným účinkem.

Článek 7

Požadavky na analytické metody a na odběr vzorků

Veškeré vzorky uvedené v tomto nařízení se odebírají a analyzují v souladu s nařízením (EU) 2017/625, rozhodnutím Komise 98/179/ES¹⁵ a rozhodnutím Komise 2002/657/ES¹⁶.

¹⁵ Rozhodnutí Komise ze dne 23. února 1998, kterým se stanoví prováděcí pravidla k úřednímu odběru vzorků pro zjišťování některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech (98/179/ES) (Úř. věst L 65, 5.3.1998, s. 31).

Článek 8

Opatření týkající se registrací, povolení či úředních schválení

Pokud se potvrdí držení, užívání nebo výroba nepovolených látek nebo přípravků, veškeré registrace, povolení nebo úřední schválení udělené dotčenému zařízení nebo provozovateli se pozastaví na dobu, kterou stanoví příslušný orgán.

V případě opakovaného porušení příslušný orgán tyto registrace, povolení nebo úřední schválení odejme. V případě odnětí musí provozovatel o dotčené registrace, povolení nebo úřední schválení znovu požádat a prokázat, že v tomto ohledu splňuje příslušné požadavky.

Článek 9

Správní pomoc

Pokud je nesoulad uvedený v člancích 5 a 6 zjištěn u zvířat nebo produktů živočišného původu pocházejících z jiného členského státu, příslušný orgán provádějící šetření zašle oznámení o zjištěném nesouladu podle článků 105 a 106 nařízení (EU) 2017/625 a v případě potřeby se obrátí na příslušný orgán členského státu původu se žádostí o správní pomoc v souladu s článkem 104 uvedeného nařízení. Příslušný orgán členského státu původu použije pro hospodářství nebo zařízení původu nebo odjezdu články 5 a 6 tohoto nařízení.

Článek 10

Odkazy

Odkazy na článek 13, čl. 15 odst. 3, čl. 16 odst. 2 a 3, článek 17, článek 18 a články 22 až 25 směrnice 96/23/ES se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou uvedenou v příloze.

Článek 11

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 14. prosince 2019.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 19.6.2019

*Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER*

¹⁶ Rozhodnutí Komise ze dne 14. srpna 2002, kterým se provádí směrnice Rady 96/23/ES, pokud jde o provádění analytických metod a interpretaci výsledků (2002/657/ES) (Úř. věst. L 221, 17.8.2002, s. 8).